**2017 年 11 月　（第 4 版）※新記載要領に基づく改訂　　承認番号　21700BZZ00222000
*2011 年 8 月　（第 3 版）　　機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心血管用カテーテルガイドワイヤ（70287009）

テクノウッド PTCA ガイドワイヤー Gforce

再使用禁止

【警告】

1. 本品の血管内での操作は、必ずＸ線透視下で先端の動きや位置を確認しながら行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作を行った場合、血管穿孔や内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗や異常を感じた場合には直ちに操作を中止し、Ｘ線透視下で原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管の損傷、本品の曲がり、損傷、切断、カテーテル損傷の可能性がある。]
3. 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]
4. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

適用対象（患者）

[以下の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある]
・重症心不全を有する患者
・出血性素因や腎不全の患者
・治療抵抗性重症不整脈を有する患者
・重症全身性感染症患者や発熱している患者
・非代償性心不全症を有する患者
・重症の肺疾患を有する患者
・重篤な血清電解質異常の患者
・血液凝固障害、或いは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者

[以下の患者に適用した場合、Ｘ線による胎児への影響が懸念される]
・妊娠している、或いはその可能性がある患者

****使用方法**

・本品は手技に精通した医師が、必ずＸ線透視下で使用すること。
・本品を脳血管内で使用しないこと。［本品は PTCA（的冠動脈形成術）用のガイドワイヤーである。］
・活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］
・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある］
・内胸動脈を経由する等急激なカーブの血管に本品シャフトを挿入しないこと。［本品の破損、切断が生じる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

本品は経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー（PTCA 用ガイドワイヤー）であり、一般用として PTCA 用カテーテルを冠動脈へ導入する際に使用するもの（ノーマルタイプⅡスプリングコイルタイプⅡ、Ⅲ）及び PTCA 用カテーテル等を冠動脈に導入する際に、複合・高度狭窄部位の病変を貫通させる目的で用いるもの（ノーマルタイプⅠ、スプリングコイルタイプⅠ）がある。



組成

ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は経皮的冠動脈形成術用カテーテル（PTCA 用カテーテル）等を病変部位へ導入する際に使用するガイドワイヤーであり、一般用として PTCA 用カテーテルを冠動脈へ導入する際に使用するもの、及び PTCA 用カテーテル等を冠動脈に導入する際に、複合・高度狭窄部位の病変を貫通させる目的で用いるものがある。

****【使用方法等】**

○オーバー・ザ・ワイヤー手技
1. 本親水性コート付きガイドワイヤーの操作性を良くするとともにカテーテル内のプライミングを兼ねて、使用バルーンカテーテルの内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
2. 使用バルーンカテーテルのガイドワイヤーポートよりガイドワイヤーを慎重に挿入する。
3. ガイドワイヤーの先端部がバルーンカテーテルのチップ部近似になるまで挿入する。
4. Ｘ線透視下にて、ガイドワイヤーを処置病変部位を通り越え、冠動脈血管内へ進める。

○ラピッド・イックスチェンジ手技
1. 挿入具を通して、先端部よりガイドワイヤーをガイディングカテーテルへ慎重に挿入する。
2. Ｘ線透視下で、ガイドワイヤーをガイディンカテーテル先端より出し、一般的手法を用いて処置病変部を通り越え冠動脈血管内へガイドワイヤーを進める。

《準備》
1. 製品が有効期限内にあること、及び包装に破損等が無いことを確認し、本品を保護チューブごと無菌的に取り出す。
2. シリンジ、及びヘパリン加生理食塩水を準備する。（ヘパリンが禁忌の場合は他の適切な等張液を用いること）
3. 必要により、ガイドワイヤー先端部に標準手法により慎重に希望形状をつける

《一般的な使用方法》
1. 保護チューブ（ホルダー）のルアーコネクターにシリンジを接続し、ヘパリン加生理食塩水又は類似の等張液でフラッシュする。
2. 本品をホルダーから抜去し、ガイドワイヤーの先端にストレートナーを使用して、カテーテルに挿入する。（使用するカテーテルもヘパリン加生理食塩水等を用いてフラッシュしておくこと。）
3. 目的の血管部位に到達次第、ガイドワイヤーを抜去し、造影剤等の注入時にはカテーテルの内部にガイドワイヤーが無いことを確認して操作を行うこと。
   注意：挿入に当たっては、筋肉痛や横隔膜等の twitching（痙攣、苦痛）が患者にないことを確認すること。
   注意：使用するガイドワイヤーの長さ、形状は、症状・目的に応じて医師が判断すること。

****使用方法等に関連する使用上の注意**

1. すべての操作は無菌的に行うこと。
2. 活栓付きカテーテルと併用する場合は本品の操作中に活栓の操作を行わないこと。

*【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1. すべての操作は無菌的に行うこと。
2. 活栓付きカテーテルと併用する場合は本品の操作中に活栓の操作を行わないこと。
3. 本品は金属性の内芯を使用している為、MRI 等金属の影響が考えられる機器との併用を行わないこと
4. 薬剤、器材を併用する場合は、それらの取扱説明書も確認し、本品に影響がないよう注意して使用すること。
5. 手技に際しては、合併症（有害事象）が発生するおそれがある。合併症が発生した場合は術者の所見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については術者において事前に確認すること。（有害事象の項参照）

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤	カテーテルの破損・破断。 製品の交換を行う。	カテーテルの劣化を招く。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マイクロカテーテル	マイクロカテーテルの破損・破断。 本品と共に慎重に引き抜く。	マイクロカテーテル挿入時に活栓の操作を行うことにより発生する。
ガイドワイヤー	カテーテルの破損・破断。 製品の交換を行う。	不適切な径のガイドワイヤーを使用することにより発生する。
金属製ルアー	ルアー（活栓）の削れ。 破片を取り除き製品の交換を行う。	接続時の過度の締め付け並びに寸法の相異により発生する。

**不具合

その他の不具合

・カテーテルボディの破損
・破断（折れ、潰れ、捻れ、穿孔、破断）
・ルアー（活栓）の破損（割れ、削れ、分解）

有害事象

その他の有害事象

・動脈塞栓症・閉塞　・末梢血管閉塞
・血管内血栓症　・低血圧（重症低血圧）
・急性心筋梗塞　・不安定狭心症
・出血及び出血性ショック　・動脈損傷
・動脈穿孔　・動脈解離　・仮性動脈瘤
・血腫　・動静脈瘻　・不整脈
・徐脈　・腎不全　・スパスム
・行動障害　・発熱／悪寒　・吐き気と嘔吐
・挿入部の感染と痛み

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・水気、火気、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間

・ラベルに記載した使用期限内に使用すること。
（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》
テクノウッド株式会社
電話：03-3856-4111(代)